

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente No. NC2016/0005576
Asunto : Solicitud de Patente para: ***“CONSTRUCTOS DE ANTICUERPO
MULTIESPECÍFICO”***
Solicitante : UCB BIOPHARMA SPRL
Fecha de solicitud : 20 de diciembre 2016

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

Andrés RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **16101**, notificado por fijación en lista de fecha 27 de diciembre de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por **18** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- 1.** Se han eliminado las reivindicaciones 2 y 3 de manera que las características técnicas allí incluidas ahora hacen parte de la reivindicación independiente 1.
- 2.** Se han eliminado las reivindicaciones 9, 10, 13, 21, 24 y 25, de manera que no incluye referencias a métodos de tratamiento ni usos de la molécula de anticuerpo multiespecífica reivindicada.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LAS OBJECIONES DE CLARIDAD

Con respecto a las objeciones frente a la falta de claridad de las reivindicaciones 1 a 10 dado que hacen referencia a una cantidad de posibilidades aún no exploradas, se desea poner de presente que las reivindicaciones son completamente claras puesto que definen una fórmula específica en donde cada elemento está definido y la relación entre los elementos también está definida. La fórmula realmente cubre un número limitado de formatos del anticuerpo. Adicionalmente, es importante destacar que el lenguaje empleado en las reivindicaciones es claro para una persona normalmente versada en la materia. Considerando lo anterior, estas objeciones se deben tener por superadas.

III. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Con respecto al pago de reivindicaciones adicionales, se desea poner de presente que en conjunto con este documento se anexa el pago en línea correspondiente a **08** reivindicaciones adicionales.

IV. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

V. ANEXOS

- 1.** Nuevo pliego reivindicatorio conformado por **18** reivindicaciones
- 2.** Pago en línea correspondiente a 08 reivindicaciones adicionales

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908 del C.S.J.

COLO-22392-0841-0011-5
DPG\DPG\ID-295307\WPC22392
No. M-2017-295307\DPG

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una molécula de anticuerpo multi-específico que comprende o consiste en:
 - a) una cadena de polipéptido de fórmula (I):
 $V_H-CH_1-X-V_1$; y
 - b) una cadena de polipéptido de fórmula (II):
 $V_L-C_L-Y-V_2$;en las cuales:
 V_H representa un dominio variable de cadena pesada;
 CH_1 representa un dominio de una región constante de cadena pesada, por ejemplo el dominio 1 de la misma;
 X representa un enlace o un conector;
 Y representa un enlace o un conector;
 V_1 representa un dsFv, un sdAb, un scFv o un dsscFv;
 V_L representa un dominio variable de cadena ligera;
 C_L representa un dominio de una región constante de cadena ligera, tal como Ckappa;
 V_2 representa dsFv, un sdAb, un scFv o un dsscFv;
en cuyo caso al menos uno de V_1 o V_2 es un dsFv o dsscFv.
2. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual X es un conector y Y es un conector.
3. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en la cual V_1 es un dsFv y V_2 es un dsFv.
4. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la cual V_1 es un dsscFv y V_2 es un dsscFv.
5. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la cual V_1 es un dsscFv y V_2 es un dsFv, o en la cual V_1 es un dsFv y V_2 es un dsscFv.
6. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la cual V_1 no es un scFv.
7. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 6, wherein V_2 no es un scFv.
8. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la cual los dominios variables de cadena ligera y cadena pesada de V_1 y/o los dominios variables de cadena ligera y cadena pesada de V_2 están conectados mediante un enlace de disulfuro entre dos residuos de cisteína diseñados.
9. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la cual los dominios variables de cadena pesada y cadena ligera de V_1 y/o V_2 están conectados mediante un enlace de disulfuro entre dos residuos de cisteína, en cuyo caso la posición del par de residuos de cisteína se selecciona del grupo que comprende o consiste en: V_H37 y V_L95 , V_H44 y V_L100 , V_H44 y

V_L105, V_H45 y V_L87, V_H100 y V_L50, V_H100b y V_L49, V_H98 y V_L46, V_H101 y V_L46, V_H105 y V_L43 y V_H106 y V_L57, en cuyo caso los valores de V_H y V_L se seleccionan independientemente dentro de un V₁ o V₂ dados.

10. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la cual X es un conector de péptido, por ejemplo SEQ ID NO: 1, 2, 69 y 70.
11. Una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la cual Y es un conector de péptido, por ejemplo SEQ ID NO: 1, 2, 69 y 70.
12. La molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 la cual es tri-específica.
13. La molécula de anticuerpo tri-específico de acuerdo con la reivindicación 12 en la cual cada uno de los tres dominios de enlazamiento enlaza antígenos diferentes.
14. Un polinucleótido que codifica una molécula de anticuerpo multi-específico o cadena de polipéptido de la misma de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13.
15. Un vector que comprende polinucleótido o polinucleótidos definidos en la reivindicación 14.
16. Una célula hospedera que comprende uno o más vectores o polinucleótidos de la reivindicación 13 o 14, respectivamente.
17. Un proceso que comprende expresar una molécula de anticuerpo multi-específico a partir de una célula hospedera unida en la reivindicación 16.
18. Una composición farmacéutica que comprende una molécula de anticuerpo multi-específico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y al menos un excipiente.